

|                                                                                   |                                                           |       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. <b>6</b> |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | <b>11</b>           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | <b>112. 07. 07</b>  |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | 共 1-6 頁             |

| 編號 | 修訂內容                                                                                                                | SOP 編號       | 版本日期        | 生效日期        | 作廢日期        |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| 1  | 新訂                                                                                                                  | SOP/03/01. 1 | 104. 09. 07 | 104. 09. 07 |             |
| 2  | 新增：「與人類行為」於內文                                                                                                       | SOP/03/01. 2 | 105. 04. 22 | 105. 04. 22 |             |
| 3  | 重新檢視                                                                                                                | SOP/03/01. 3 | 106. 12. 12 | 106. 12. 12 |             |
| 4  | 4.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本委員會委員及治理中心行政人員均於聘任時須簽署保密與利益迴避切結書（如 SOP/0102 附件一保密與利益迴避切結書 SOP/02 附件一二非委員保密協議書聲明書）。 | SOP/03/01. 4 | 107. 03. 22 | 107. 03. 22 |             |
| 5. | 5. 利益迴避原則 依據「人體與人類行為研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條之精神審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：                                             | SOP/03/01. 5 | 109. 12. 25 | 109. 12. 25 | 109. 12. 25 |
| 6. | 6. 附件一非委員保密協議書<br>新增：版本( )年( )月及五、本人                                                                                | SOP/03/01. 5 | 109. 12. 25 | 109. 12. 25 |             |

|                                                                                   |                                                           |       |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|--------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. 6 |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | 11           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | 112.07.07    |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | 共 1-6 頁      |

|    | 瞭解若違反保密聲明將受到相關法令處置。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|--|-----|---|----|----|---|----|----|---|----|------|---|----|------|---|----|--------|---|----|----|---|-------------|-----------|-----------|--|
| 7. | <div>目錄表</div> <table><thead><tr><th>編號</th><th>目錄</th><th>頁碼</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>目錄表</td><td>3</td></tr><tr><td>1.</td><td>目的</td><td>4</td></tr><tr><td>2.</td><td>範圍</td><td>4</td></tr><tr><td>3.</td><td>責任區分</td><td>4</td></tr><tr><td>4.</td><td>保密守則</td><td>4</td></tr><tr><td>5.</td><td>利益迴避原則</td><td>4</td></tr><tr><td>6.</td><td>附件</td><td>5</td></tr></tbody></table> | 編號 | 目錄 | 頁碼 |  | 目錄表 | 3 | 1. | 目的 | 4 | 2. | 範圍 | 4 | 3. | 責任區分 | 4 | 4. | 保密守則 | 4 | 5. | 利益迴避原則 | 4 | 6. | 附件 | 5 | SOP/03/01.6 | 112.07.07 | 112.07.07 |  |
| 編號 | 目錄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 頁碼 |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
|    | 目錄表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 1. | 目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 2. | 範圍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 3. | 責任區分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 4. | 保密守則                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 5. | 利益迴避原則                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |
| 6. | 附件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5  |    |    |  |     |   |    |    |   |    |    |   |    |      |   |    |      |   |    |        |   |    |    |   |             |           |           |  |

|                                                                                   |                                                           |       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. <b>6</b> |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | <b>11</b>           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | <b>112.07.07</b>    |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | 共 1-6 頁             |

### 目錄表

| 編號 | 目錄          | 頁碼       |
|----|-------------|----------|
|    | 目錄表 .....   | <b>3</b> |
| 1. | 目的.....     | <b>4</b> |
| 2. | 範圍.....     | <b>4</b> |
| 3. | 責任區分.....   | <b>4</b> |
| 4. | 保密守則.....   | <b>4</b> |
| 5. | 利益迴避原則..... | <b>4</b> |
| 6. | 附件.....     | <b>5</b> |

|                                                                                   |                                                           |       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. <b>6</b> |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | <b>11</b>           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | <b>112.07.07</b>    |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | <b>共 1-6 頁</b>      |

## 1. 目的

提供人體與人類行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）委員、參訪或查訪之相關人員及人體與人類行為研究倫理治理中心（以下簡稱治理中心）工作人員有關保密暨利益衝突迴避的之指引。

## 2. 範圍

適用於包括本委員會及治理中心所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於本委員會委員、治理中心工作人員及參訪或查訪之相關人員。

## 3. 責任區分

本委員會委員、治理中心等相關人員，應對執行本委員會業務時知悉與研究案相關及受試者之任何資料均不得無故洩漏。相關人員均須簽署保密同意書。各項相關行政業務，由治理中心主任及中心執行秘書負責督導。

## 4. 保密守則

4.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本委員會委員及治理中心行政人員均於聘任時須簽署保密與利益迴避切結書（如 SOP/02 附件一保密與利益迴避切結書 SOP/02 附件二保密聲明書）。

4.2 治理中心工作人員於處理、分發、存檔計畫書及非本會人員借閱或影印本委員會之文件時，皆應注意文件的保密。

4.3 對於本委員會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。

4.4 對於本委員會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。

4.5 審查結束或研究結束後除留下須保有之文件及資料外，剩餘文件及資料均以碎紙機銷毀。

5. **利益迴避原則** 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條之精神審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

(1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

(2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(4) 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。

|                                                                                   |                                                           |       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. <b>6</b> |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | <b>11</b>           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | <b>112.07.07</b>    |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | 共 1-6 頁             |

(5) 有具體事實，足認有偏頗之虞者。

(6) 其他經審查會決議應予迴避者。

## 6. 附件一非委員保密協議書

|                                                                                   |                                                           |       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------|
|  | 元培醫事科技大學人體與人類行為研究<br>倫理委員會標準作業程序<br><br>文件名稱：保密和利益衝突與迴避管理 | 編號    | SOP/03/01. <b>6</b> |
|                                                                                   |                                                           | 版次    | <b>11</b>           |
|                                                                                   |                                                           | 修制定日期 | <b>112.07.07</b>    |
|                                                                                   |                                                           | 頁數    | 共 1-6 頁             |

#### 附件一非委員保密協議書

版本( )年( )月

### 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

#### 非委員保密協議書

- 一、 為保障研究參與者個人隱私、安全與福祉，保護研究者及其相關送審資訊之權益，並確保本會對於研究計畫之倫理審查得以適切進行，本會特與相關人員簽訂本保密協議書。
- 二、 本保密協議書所稱之相關人員包括執行秘書、諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、 對於本會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。
- 四、 對於本會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。
- 五、 本人瞭解若違反保密聲明將受到相關法令處置。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

立書人：

年 月 日